

10. 監視指導・麻薬対策の取組について

(1) 偽造医薬品等の情報収集及び情報提供の体制について

- 個人輸入される医薬品・指定薬物、麻薬等に関し、消費者に訴求力のある新たなHP等を開設する。
- 不正な医薬品の輸入や個人輸入される医薬品・指定薬物等による健康被害の情報などを収集し、消費者や医師等に対する注意喚起や不正な輸入の監視を効果的に行うためのホットライン(コールセンター業務委託)を設置する。
- 国際的ネットワークを活用しつつ、製薬企業、厚生労働省等政府関係機関、地方公共団体等からなる協議会を設置し、情報を共有化するとともに、偽造医薬品等の効率的な監視、消費者に対する情報提供、啓発など、官民が連携して偽造医薬品等の流通防止の対策を進める。

(都道府県への要請)

- 従来より無承認無許可医薬品取締等の監視指導にご協力いただいているが、今般、平成24年度予算案において偽造医薬品等の監視指導についても新たな枠組みを設ける予定であることから、引き続きご協力をお願いしたい。

①個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設及びホットラインの設置

(事業概要)

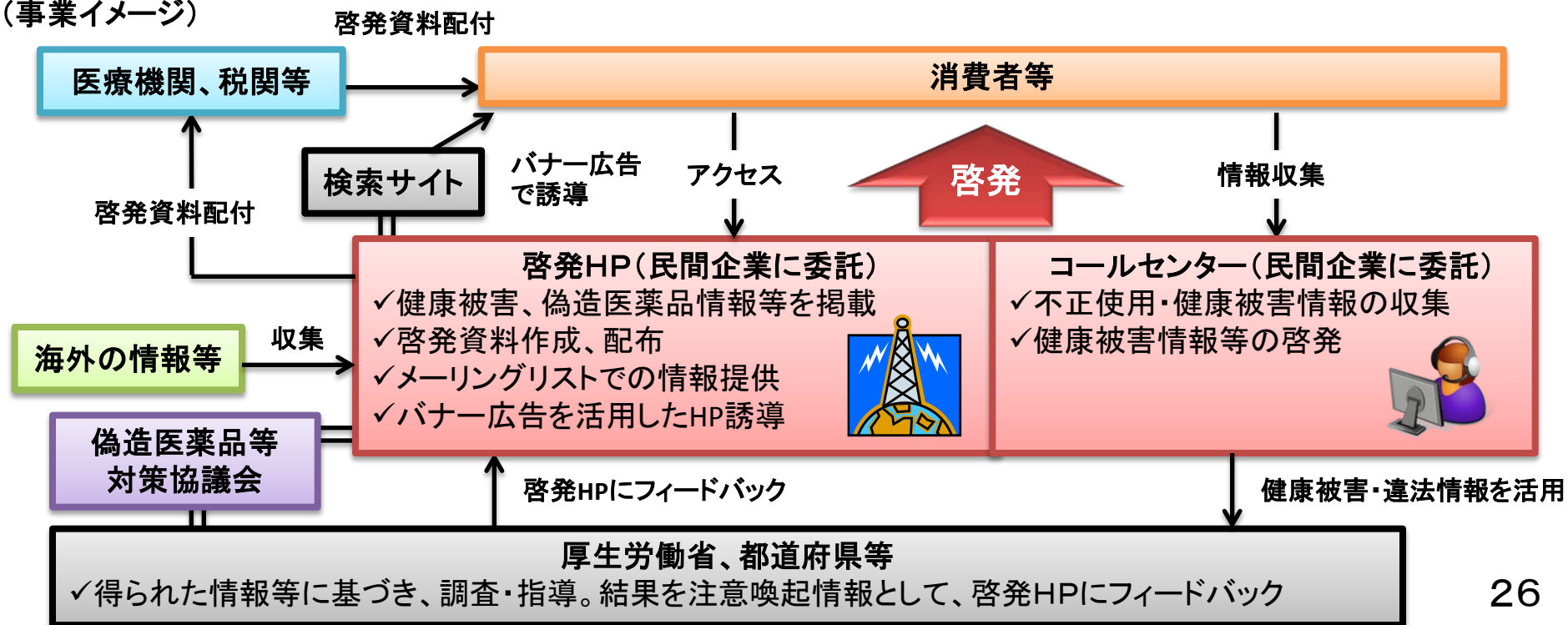
1. 啓発HPの開設

- (1) 偽造医薬品情報、健康被害情報等について、医師や一般消費者等に一元的に啓発する訴求力のある新たなHPを開設。国内関係者(厚生労働省、都道府県、製薬企業等)及び海外規制当局(米国FDA等)が発信する偽造医薬品情報や健康被害情報を収集し、一元的に発信。
- (2) 偽造医薬品等対策協議会と連携して啓発資料を作成し、HPに掲載するとともに、医療機関、保健所、税関等に配布。
- (3) 事前に登録のあったメーリングリストに(1)、(2)の最新情報を提供。
- (4) 広く一般消費者等を啓発HPに誘導するため、検索サイト(YAHOO!等)にバナー広告を掲載。

2. コールセンター(個人輸入等のホットライン)の設置

- (1) 積極的に情報を収集し、啓発や監視・取締りに活用するため、①健康被害、②不正使用、違法販売の情報を収集。
- (2) 問い合わせ時に健康被害情報等の啓発

(事業イメージ)



②偽造医薬品対策協議会の設置

(事業概要)

○偽造医薬品、指定薬物等に係る健康被害情報や違法製品の販売実態について、すべての情報を関係者が情報共有できる協議会（偽造医薬品等対策協議会）を設置。

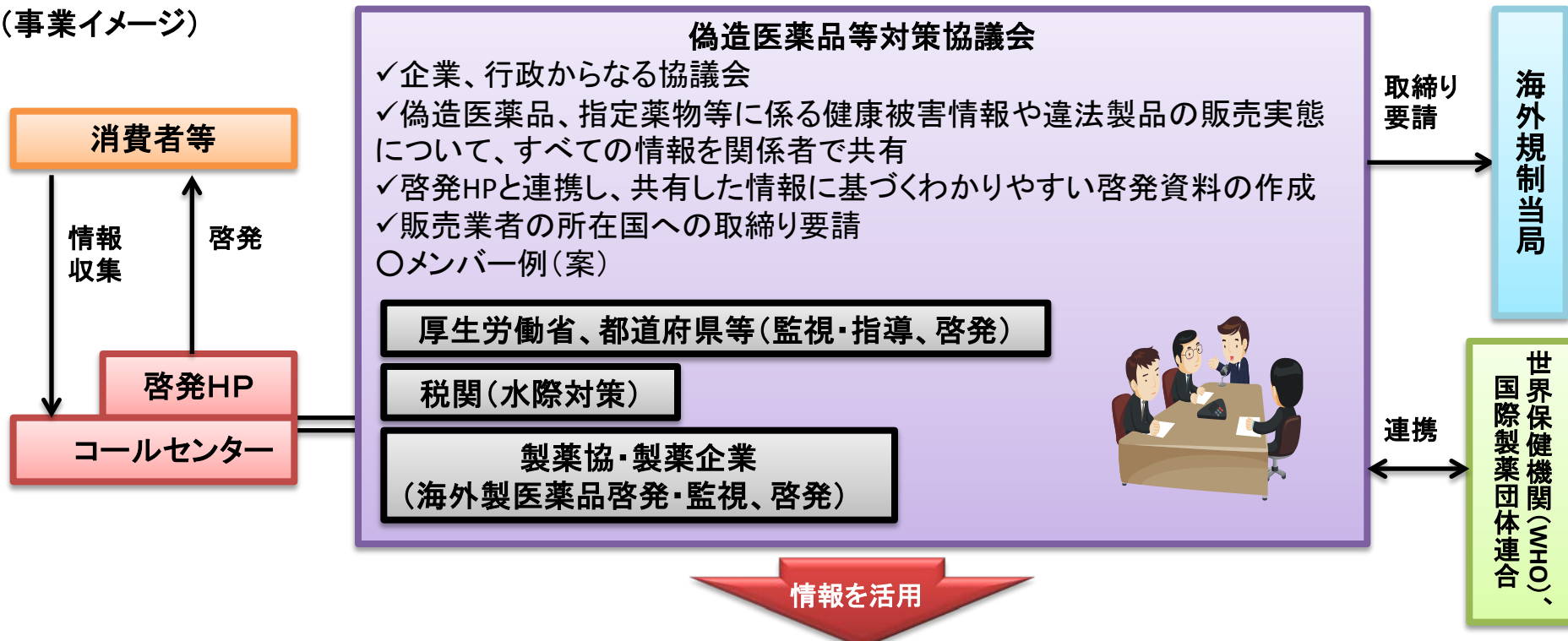
○啓発HPと連携し、協議会で共有した情報を一元的でわかりやすい啓発資料を作成。

→協議会で共有した情報を一元的に提供することにより、消費者に対する啓発を効率的・効果的に行うことが可能。

○すべての情報を関係者が協議会で共有し、連携を強化することにより、輸入時の水際対策、国内販売の監視・取締り等を効率的・効果的に行うことが可能。

※偽造医薬品については、製薬企業の監視ネットワークも活用。

(事業イメージ)



厚生労働省、都道府県、警察、税関、検疫所

✓関係者が情報を共有し、連携を強化することにより、輸入時の水際対策、国内販売の監視・取締り等を強化

(2) PIC/Sへの加盟に向けた取組について



PIC/Sとは(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme の略)

欧州の各国を中心に薬事行政当局がボランティアに集まり医薬品の製造及び品質管理の基準を作成し国際整合性を図るとともに、さらに相互査察が進むよう1995年から活動を続けている団体

PIC/Sの現状

- ・加盟国は欧州を中心として37ヶ国(昨年1月に米国も加盟)。現在、5ヶ国が加盟申請中。韓国等も申請の準備中。
- ・EMA(欧州医薬品庁), WHO(世界保健機関)などもパートナーとして加盟。
- ・台湾への医薬品輸出にPIC/S加盟国の証明書が要求される等、GMP査察の国際的な枠組みとしての地位を急速に築きつつある。



PIC/Sへ加盟することのメリット

(行政) 国際標準の査察手法のトレーニング等による査察能力の向上。製造所査察内容の加盟国の共有化による査察省力化。加盟国から輸入される医薬品等の製造販売承認が迅速に行われ、ドラッグラグの解消が期待。

(企業) 海外からの信頼性向上。輸出入が容易(相手国からの査察受入減少など)。査察レベル向上による適切な製造管理/品質管理の実施。

(使用者) 国際標準のGMP適用により医薬品使用の安心・安全の確保

我が国の現状

上記のような国際情勢から我が国も加盟が必要となってきた。特に、外国に医薬品を輸出している製薬企業からは、我が国もPIC/Sに加盟して、国際整合化を図ることが求められている。

PIC/Sに加盟するためには

加盟申請後、日本での医薬品の製造・品質基準、査察品質システム、査察者レベル等の確認を行い、同等の水準であると認められた場合に加盟することができる。

→PIC/S加盟に向け、調査員の経験等の要件を設定、PIC/Sガイドラインの導入

平成24年のできるだけ早い時期に加盟申請を行うこととしている。

(3) 覚醒剤・大麻等違法薬物及び指定薬物の乱用防止について

【現状】

○平成22年の薬物事犯の検挙人員総数は、前年に比べ減少したものの、依然として憂慮すべき状況

- ・覚醒剤事犯は前年に比べ増加

 - (※再犯率は依然として50%を超えている)

- ・大麻事犯は過去最高を記録した前年より減少したものの高水準で推移

 - (※10代・20代の割合が約60%前後で推移)

○指定薬物を含む違法ドラッグの乱用拡大

- ・繁華街等を中心に販売店舗が増加

- ・物質の化学構造を変更した新規薬物を含有する商品の流通

- ・違法ドラッグ使用による健康被害報道が散見

○乱用防止に関する取組

- ・インターネット等を利用した薬物取引の取締りの徹底

- ・麻薬・覚せい剤乱用防止運動地区大会等の開催や、薬物乱用防止キャラバンカーを活用した啓発活動

- ・薬物依存症の正しい知識の普及や相談事業の実施等による、薬物再乱用防止対策の強化

○指定薬物にかかる厚生労働省の方針

- ・国・都道府県が連携して監視・取締りを行う体制の整備
- ・健康被害事例等の情報収集・危険性に関する周知手法の検討
- ・違法ドラッグの乱用防止に関する啓発活動の強化
- ・包括的な規制法の検討

○在宅での医療用麻薬使用推進モデル事業

- ・在宅医療の推進を図るため、平成24年度に、オンラインシステムを活用して地域医療機関からの麻薬処方せんの交付や薬局間の麻薬の融通を円滑に行うモデル事業の実施を予定

(都道府県への要請)

- 違法薬物の乱用防止にあたり、国の取組を踏まえて、引き続き、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止の取組の強化をお願いしたい。
- 指定薬物を含む違法ドラッグについて、健康被害事例の収集・注意喚起の徹底を図ると共に、引き続き、販売業者に対する厳重な監視・取締りをお願いしたい。
- 医療用麻薬使用推進モデル事業については、地域医療機関の積極的な参加を促すと共に、同事業の実施への協力・支援をお願いしたい。

薬物事犯の検挙人員の推移(過去5年間)

単位:人

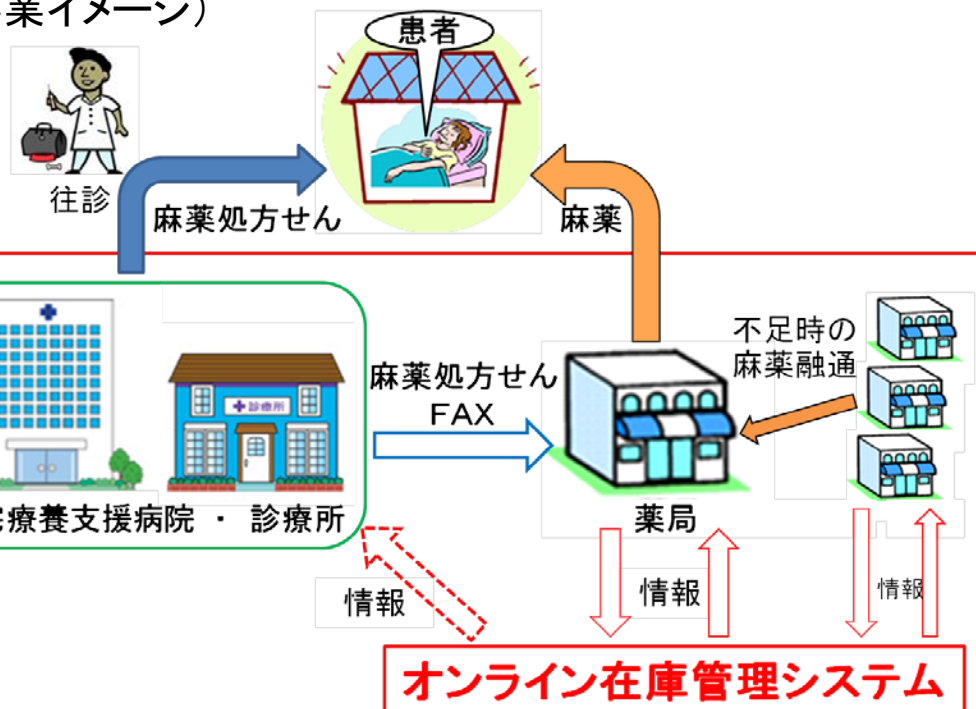
	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
検挙人員総数	14,882	15,175	14,720	15,417	14,965
うち覚せい剤取締法	11,821	12,211	11,231	11,873	12,200
うち再犯者数 ():覚醒剤事犯に占める割合	6,421 (54.3%)	6,807 (55.7%)	6,283 (55.9%)	6,865 (57.8%)	7,206 (59.1%)
うち大麻取締法	2,423	2,375	2,867	<過去最高> 3,087	2,367
うち20歳代以下 ():大麻事犯に占める割合	1,613 (66.6%)	1,614 (68.0%)	1,776 (61.9%)	1,884 (61.0%)	1,396 (59.0%)
うち不正栽培事犯	130	132	215	<過去最高> 254	171

注)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による(一部内閣府集計)

【目的】

在宅医療での疼痛緩和で用いられる麻薬について、薬局間での融通などを厳正な管理の下で円滑に行い、患者のニーズに合った薬物療法を遅滞なく提供できるよう、地域単位での在庫管理システムを活用したモデル事業を実施するとともに、在宅での医療用麻薬適正使用推進についての情報提供を行う。

（事業イメージ）



【麻薬診療施設データ】

- ・名称 ・所在地 ・連絡先
- ・在宅診療の有無
- ・処方が見込まれる麻薬製品

【薬局（麻薬小売業者）データ】

- ・名称 ・所在地 ・連絡先
- ・麻薬在庫（品名・数量、随時更新）
- ・所属する譲渡許可グループ

【概要】

① 地域医療機関・薬局（麻薬小売業者）間 オンライン在庫管理システムの開発

地域の薬局における医療用麻薬在庫の有効活用及び適正管理を推進する観点から、地域医療機関・薬局が、薬局における医療用麻薬の在庫状況を共有するためのオンラインシステムを開発し、在宅がん疼痛緩和の進展、及び麻薬の適正管理を推進する。

② 医療機関、薬局等のネットワークを形成した 麻薬処方のモデル事業の実施

在宅患者に迅速かつ適切に医療用麻薬を提供するため、オンラインシステムを活用して地域医療機関からの麻薬処方せんの交付や薬局間の麻薬の融通を円滑に行うモデル事業を実施する。

③ 在宅での医療用麻薬提供推進に関する 情報提供

在宅における医療用麻薬の使用推進を図るためのパンフレット等の作成、配布を行う。

医薬食品局 施策照会先一覧（厚生労働省代表電話 03-5253-1111）

施策事項(資料ページ)	所管課室	担当者	内線
1. 薬事法等制度改正について(P1~3)	総務課	西川	2725
2. 医薬食品局の平成24年度予算案について(P4)	書記室	成嶋	2705
3. 在宅医療の推進(無菌調剤体制整備)について(P5~6)	総務課	中井 江田	2711 2712
4. 地域主権改革について(P7)	とりまとめ総務課	黒田	2713
5. 一般用医薬品販売制度について(P8~9)	総務課	飯村 藤岡	2710 4212
6. 医薬品・医療機器の迅速な提供について(P10~12)	審査管理課	井上	4221
	医療機器審査管理室	橋本	2912
7. 献血の推進等について(P13)	血液対策課	馬場	2904
8. 医薬品副作用被害救済制度等について(P14~16)	医薬品副作用被害対策室	信沢	2717
9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について(P17~24)	安全対策課	広瀬	2752
10. 監視指導・麻薬対策の取組について(P25~32)	監視指導・麻薬対策課	(1)(2)蛭田 (1)(3)江野	(1)(2)2763 (1)(3)2779